EXX002005140729

添付文書管理番号： EXX-002
承認番号 ： 21900BZX00136000

＊＊2014年7月29日改訂（第5版）
＊ 2014年1月9日改訂（第4版）

機械器具（７） 内臓機能代用器

高度管理医療機器 侵襲式体外型心臓ペースメーカ 35224000

特定保守管理医療機器 SJM 体外式DDD3085

【警告】
1. 本品を使用中は継続的にECGモニタ監視を行うこと。［バッテリーの消耗や本品の動作状況等を確認することにより、常に患者に最適なペーシングシステムを提供できる。］
2. 本品を使用している患者に【使用上の注意】相互作用の項に記載されている医療機器（医療術）を使用した場合は、使用後に本品の機能が正常であるかを確認すること。［電磁干渉等による機能不全が生じている可能性がある。］
3. 電気生理学的検査は熟練した医師のみが行うこと。
4. ペースメーカ起因性の不整脈に注意すること。
5. リード固定位置移動に注意すること。［動作不全となる可能性がある。］
6. 心室のみに高レートペーシングを適用することは避けること。［細動を誘発する可能性がある。］
7. 周囲にて携帯電話及び無線機を使用してはならない。［誤動作する可能性がある。］

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
1. 虚血性心疾患の患者に必要以上に高いレートを設定しないこと。［虚血性心疾患の増悪や虚血性発作の誘発の可能性がある。］
2. 房室伝導障害を有する患者に対するAAIペーシングを行わないこと。（心房単室ペーシング）［ペーシングによる効果が発現しない可能性がある。］
3. 自己調律とペーシングレートが競合するような場合の非同期ペーシングを行わないこと。［ペースメーカ起因性不整脈発生の可能性がある。］
4. ペースメーカ症候群の患者に対するVVIペーシングを適応しないこと。［適切な血行動態を維持できない可能性がある。］
5. 心房性不整脈あるいは遅い逆行伝導がペースメーカによる頻脈（PMT）を誘発し、選択的パラメータ値を再プログラムしても改善できない場合には、DDD若しくはVDD等の心房同期心室ペーシングモードを使用しないこと。

＜使用方法＞
1. 改造禁止［意図した機能を保てなくなる可能性がある。］
2. 滅菌禁止［本体が故障する可能性がある。］
3. 超音波洗浄処理禁止［本体が故障する可能性がある。］
4. アラームは管理環境、特に医療専門家が患者の傍で継続的にモニタしている環境以外では無効にしないこと。
5. バッテリーは9Vの一次電池のみを使用すること。再充電可能な電池は使用しないこと。［少ない容量や不安定な充電状態により、本体が機能不全を起こす可能性がある。］
6. 延長ケーブルの再使用禁止［ディスポーザブル製品のため。］
7. 延長ケーブルの再滅菌禁止［現場での再滅菌を想定して設計されていない。］
8. 延長ケーブルは、当社の製品以外とは接続しないこと。［接続不良の可能性がある。］
9. 使用前に延長ケーブルが接続できることを確認すること。
10. 延長ケーブル接続時に過度なストレスがかからないよう十分に注意すること。［接続不良の可能性がある。］
11. 延長ケーブルやペーシングリード等の被覆部の損傷、ピン部のねじれ、接続時のゆるみを定期的に確認し、損傷、ねじれ、ゆるみ等が確認された延長ケーブルやペーシングリード等は使用しないこと。

【原則禁忌】
＜併用医療機器＞（【使用上の注意】＜相互作用＞2.原則併用禁忌の項参照）
1. 磁気共鳴システム（MRI）［非同期モードへの変換、ペーシングの抑制、あるいはペーシングレートが上昇する可能性がある。］
2. 電気利用の鍼治療［オーバーセンシングによるペーシング抑制が発生する可能性がある。］
3. 高周波/低周波治療［ペーシングの抑制、あるいは基本レートによる非同期ペーシング、特にエネルギーが高い場合、ペースメーカの破損、電極が接触する心筋組織の焼灼を起こす可能性がある。］
4. 高圧酸素治療装置［爆発又は火災を引き起こす可能性がある。］

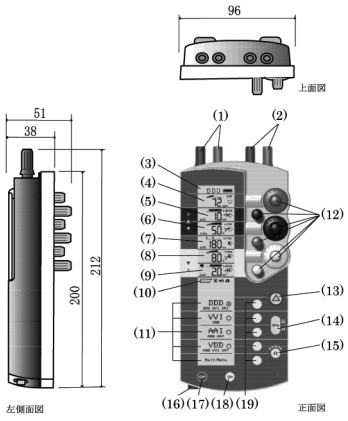
【形状・構造及び原理等】
1. 構成

モデル番号	3085
本体	体外式ペースメーカ
付属品	患者装着用ベルト
	アルカリバッテリー（動作確認用）
	保管容器
	延長ケーブル2本

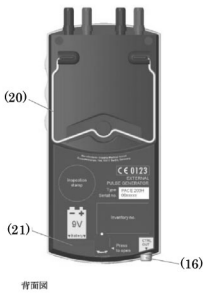
2. 機器の分類
（1）電撃に対する保護の形式の分類： 内部電源機器
（2）電撃に対する保護の程度による装着部の分類： CF形装着部

＊＊3. 電気的定格
（1）電源電圧： 9V
（IEC60086による型式：6LR61または6LF22、あるいは同等品アルカリ又はリチウムバッテリーを使用）
（2）交流・直流の別： 直流
（3）出力パルス： 陰極、二相、非対称

4. 寸法等
（1）材質
1）本体外装： ABS樹脂
2）その他： 一般用電気部品
（2）外観等



質量 445g（バッテリー除く）
490g（バッテリー含む）
寸法単位mm
寸法許容誤差は±10%

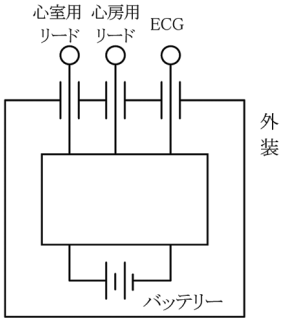


取扱説明書を必ずご参照下さい。

5．各部の名称及び機能又は動作

図中番号	名称		機能又は動作
1	心房ターミナル		心房側に刺激パルスを出力及び心房信号を入力する端子である。 直径0.9～2.0mmのピンプラグに対応する。
2	心室ターミナル		心室側に刺激パルスを出力及び心室信号を入力する端子である。 直径0.9～2.0mmのピンプラグに対応する。
3	上部パラメータディスプレイ	モード	設定されたモードを表示する。
4		レート	設定されたレートを表示する。
5		心房感度	設定された心房感度を表示する。
6		心房パルス出力	設定された心房パルス出力を表示する。
7		AVディレイ	設定されたAVディレイを表示する。
8		心室パルス出力	設定された心室パルス出力を表示する。
9		心室感度	設定された心室感度を表示する。
10		セッティングメニュー表示	次の設定がなされていることを表示する。 AUTO PVARP, AUTO MTR, ビープ、アラームオフ、ロック／ロック解除
11	下部モード/メニューディスプレイ		選択したモード又はメニューを表示する。
12	パラメータ設定ダイヤル		各パラメータを設定するためのダイヤルである。
13	エマージェンシーキー		緊急ペーシングパラメーターに設定するキーである。
14	ロック解除/ロックキー		ダイヤルとキーをロック又はロック解除するキーである。
15	ポーズキー		このキーを押し続けている間は、パルス出力を出さない。
16	コントロール出力ターミナル		ペーシングの同期信号を出力する端子である。
17	電源OFFキー		電源をOFFにするキーである。
18	電源ONキー		電源をONにするキーである。
19	モード/メインメニューキー		モード/メニューを選択するキー
20	ハンガー		本体を斜めに設置するためのスタンドである。
21	バッテリー収納カバー		内部にバッテリーを収納している。

6．ブロック図



＜作動・動作原理＞
体外型心臓ペースメーカはバッテリーで作動し、弱い電気刺激を規則的に出力する電子器械である。電気刺激は本体に接続されたペーシングリードシステムによって心筋に伝えられる。
心筋はごく一部の筋を刺激すると心臓全体に興奮が伝わる性質をもっているので、体外型心臓ペースメーカはこの性質を利用し、心筋に必要な周期で繰り返し電気刺激を加え、房室ブロック、徐脈性不整脈に伴う心不全やアダムス・ストークス発作を防止することができる。
臨床環境において、一時的心房、心室あるいは房室順次ペーシングを行ない、治療あるいは診断目的と共に予防の目的で使用することができる。

【使用目的、効能又は効果】
侵襲式体外型心臓ペースメーカの定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果。

【品目仕様等】
詳細は取扱説明書を参照のこと。
1．安全装置
（1）本品の電源は乾電池であり、過大電流による危険は少ない。
（2）故障時においてもランナウェイプロテクションが作動し、238 ppm±3 ppm以上でペーシングすることはない。
（3）キー操作が30秒以上無い場合はキーロック機構が作動し、本器への不用意な接触で設定が変化する事は無い。
（4）干渉に対しては、273 bpm（4.5Hz）±5%を超える信号を検出すると自動的に基本レート＋10ppm±2%による非同期（固定）モードとなる。
（5）除細動に対しては内部サプレッションダイオードにより、ISO 14708–1に沿った保護をしている。
（6）ペーシング回路のショートもしくは接続したリードが断線した場合には、英文表示と共に警告音を発する。（パルス振幅2.0V以上、且つパルス幅0.15ms以上に設定した場合にのみ作動）
（7）バッテリーが減少した時は、Change battery！の英文点滅表示と共に、警告音を発する。

2．基本仕様
条件環境温度20℃±2℃、電源9V±0.5V、負荷抵抗500Ω±1%、テスト信号　三角波2ms/13ms（ISO 14708–2）

モード	主モード：　DDD, VVI, AAI, VDD 副モード：　DOO, VOO, AOO, DVI, DAI, VAT, AAT, DDD＋AT, DAT
基本レート	30 ppm～220 ppm±2%（2 ppm間隔）
最大トラッキングレート（MTR）	80 ppm～230 ppm±2%（2 ppm間隔）
心房高レートペーシング	70 ppm～1,000 ppm ±5%（10 ppm間隔）
出力パルス	極性：　陰極、静電容量結合 波形：　二相性、非対称
パルス振幅	0.1 V～18.0 V±10%±0.05 V（500Ω負荷時） （0.1 V～2.0 V：0.1 V間隔、2.0 V～6.0 V：0.2 V間隔、6.0 V～12.0 V：0.5 V間隔、12.0 V～18.0 V：1.0 V間隔）
	0.1 V～18.0 V±20%±0.05 V（200～2,000Ω負荷時） （0.1 V～2.0 V：0.1 V間隔、2.0 V～6.0 V：0.2 V間隔、6.0 V～12.0 V：0.5 V間隔、12.0 V～18.0 V：1.0 V間隔）
パルス幅	0.05 ms～1.50 ms±10%±0.01 ms（0.05 ms 間隔）
心房感度	0.2 mV～20mV±20%±0.1 mV, ∞ （0.2 mV～2.0 mV：0.1 mV間隔、2.0 mV～5.0 mV：0.2 mV間隔、5.0 mV～10.0 mV：0.5 mV間隔、10.0mV～20.0mV：1.0 mV間隔）
心室感度	1.0 mV～20 mV±20%±0.1 mV, ∞ （1.0 mV～2.0 mV：0.1 mV間隔、2.0 mV～5.0 mV：0.2 mV間隔、5.0 mV～10.0 mV：0.5 mV間隔、10.0mV～20.0mV：1.0 mV間隔）
入力インピーダンス	22 kΩ±20%
出力インピーダンス	＜10Ω
負荷抵抗範囲	200Ω～2,000Ω
AVディレイ	5 ms、10 ms～400 ms±5%±2 ms（10 ms間隔） （心房Auto Sense有効時は30 ms以上）
PVディレイ 注2	AVディレイ－30 ms±5%±2 ms （心房Auto Sense非作動時：　5 ms以上、心房Auto Sense作動時：　30 ms以上）
エスケープインターバル	基本レートによって決定±5%
心房エスケープインターバル（VAディレイ）	基本レート及びAVインターバルによって決定±5%
延長心房エスケープインターバル 注3	基本レート及びAVディレイによって決定（最小値850 ms）±5%
心房不応期	250 ms～400 ms±5%（10 ms間隔）（AAI, AAT） AVインターバル＋PVARP（DDD, VDD, DAI, VAT, DAT）
心室不応期	250ms～500 ms±5%（10 ms間隔）
PVARP	100 ms～500 ms±5%（10 ms間隔） 絶対不応期：　90 ms±5% 相対不応期：　PVARP－90 ms±5%
延長PVARP 注4	500 ms±5%　又は可能な最長期間

心房ブランキングピリオド	85 ms±5%＋2 ms/－6 ms（心房、心室のペーシング及びセンシング後）
心室ブランキングピリオド	85 ms±5%＋2 ms/－6 ms（心室ペーシング及びセンシング後） 55 ms±5%＋2 ms/－6 ms（心房ペーシング後）
放電時間	45 ms±5%±2 ms
クロストークセンシングウィンドウ	40 ms
非生理的AVディレイ [注5]	100 ms±5%±2 ms
エマージェンシーモード	モード：DOO、基本レート：80 ppm、パルス振幅：18V（最大値）、パルス幅：1.5ms（最大値）、AVディレイ：170 ms
信号音	ペーシング時 [注6]、センシング時 [注6]、警告時
干渉検出	＞4.5 Hz±5%（＞273 bpm）
干渉時レート	基本レート＋10 ppm±2%（最大値： MTR又は220 ppm）

注1：仕様はファームウェアのバージョンにより異なる場合がある。（上表はver.1.29以上の場合） 注2：AVディレイを標準とし、MTRに依存して延長する場合がある。 注3：初回PVC後のVAディレイ。 注4：PVC後。 注5：心室セーフティーペーシング用。 注6：ON/OFFの設定可能。

＜使用目的＞

電気的刺激パルスを発生し、心筋に伝えることにより、心臓の拍動を正常に行わせることを目的とし、不整脈の治療及び防止のための一時ペーシングに用いる。

【操作方法又は使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

＜使用方法＞

1．バッテリーの交換方法

（1）新しい9Vバッテリーを用意する。
（2）バッテリー収納カバーを開け、バッテリー収納部からバッテリーを取り出す。
（3）新しいバッテリーを中に入れる。
（4）掛け金がかかる音がするまでバッテリー収納部の蓋を閉じ、バッテリー収納カバーを固定する。
（5）古いバッテリーは関連法規に従って処分する。

2．準備

（1）本体及び付属品に外観上の損傷がないことを確認する。
（2）ペーシングリード又は延長ケーブルとの接続部に損傷がないことを確認する。
（3）新品バッテリーを指定のとおりに挿入する。
（4）患者に接続しない状態で接続検査を行い、ペーシングリード又は延長ケーブルが適切に固定されていることを確認する。
（5）電源ONキーを押して本体を起動させる。その際、ロック機構を解除するようメッセージが現れる場合は、ロック解除/ロックキーを押してロック機構を解除する。
（6）セルフテストの後LED（黄）が点灯し、エラー表示がないことを確認する。その際、リード監視機能は除く。
（7）全ての操作、調整機構及びパラメータ表示部が完全に機能するかを確認する。必要に応じて設定を調整し、保存して電源をOFFにする。

3．設定及び操作方法

（1）ペーシングリードを本体又は延長ケーブルに接続する。
（2）電源ONキーを押して起動させる。
（3）パラメータ設定ダイヤルを用いて適切な動作モードを設定する。
（4）ECGモニタを用いて適切な感度及び振幅を設定する。
（5）必要に応じて、その他のパラメータを設定する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1．使用前の注意

（1）駆動バッテリーは指定された新品バッテリーを使用すること。
（2）本体の使用が患者の容態に適しているか確認すること。
（3）使用に際し、心電図モニタ、X線透視装置、除細動器、新品バッテリー等を待機させておくこと。
（4）本体の使用方法、使用手順を熟知しておくこと。
（5）本体の使用開始後、正常な状態で使用することができるように、使用上の注意事項について十分な説明を患者に対して行うこと。

2．使用中の注意

（1）患者に異常がないことを絶えずモニタすること。
（2）センシング／ペーシング閾値テストを行い、安全率は2～3倍以上確保すること。
（3）患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本体の使用を止める等適切な処置を講ずること。
（4）ターミナル部やペーシングリードとの接続部に素手で触れたり、導電体や濡れた表面を接触させたりしないこと。
（5）本体及び延長ケーブルに静電気の発生源となる機器を近づけないこと。
（6）本体のバッテリーが交換指標を表示している場合は、できるだけ早期に指定されたバッテリーと交換すること。
（7）バッテリー収納部が開いている場合、こぼれた液体のそばでの取り扱いは避けること。
（8）延長ケーブルを使用する場合は、その延長ケーブルの端子は、金属部分が露出しないよう、又、緩みのないようしっかりと接続されていることを定期的に確認すること。
（9）長期間患者に使用する場合は、定期的にペーシング閾値を確認すること。

3．使用後の注意

長期間使用しない場合は、バッテリーの液漏れによる損傷を防ぐために駆動バッテリーは取り出しておくこと。

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

＜相互作用＞

1．併用禁忌

医療機器の名称等	相互作用の内容	対策・措置
植込み型除細動器	単極使用時は、ペーシングパルスにより不適切なショックや治療を誘発。	併用不可

2．原則併用禁忌（併用しないことを原則とするが、診断あるいは治療上特に必要とする場合には慎重に併用すること。）

医療機器の名称等	相互作用の内容	対策・措置
磁気共鳴システム（MRI）	強い磁場の影響により本体が故障する可能性がある。	本体を強磁場下に持ち込まない。本体の交換。
	電磁干渉により本体のモードが非同期モードに変換したり、ペーシングが抑制されたり、あるいはペーシングレートが上昇する可能性がある。	プログラムの再設定。
電気利用の鍼治療	オーバーセンシングによるペーシング抑制。	治療器の使用中止。
高周波／低周波治療	電磁干渉による非同期ペーシング又はペーシング抑制。	治療器の使用中止。
高圧酸素治療装置	本体を高圧酸素治療装置内に持ち込まない。	爆発又は火災を引き起こす可能性がある。

3．併用注意（併用に注意すること。）

医療機器の名称等	相互作用の内容	対策・措置
ジアテルミー	心室細動を誘発する可能性がある。 電磁干渉によりペースメーカのモードが非同期モードに変換する可能性がある。	治療器の使用中止、除細動。
電気メス	保護回路の故障が生じる可能性がある。	治療器の使用中止
	心室細動が誘発される可能性がある。	治療器の使用中止、除細動。
	ペーシング出力が抑制されたり、作動モードが非同期モードに移行する可能性がある。	治療器の使用中止。
	ECGモニタ装置が干渉される可能性がある。	末梢脈を絶えず触診したり、末梢動脈圧、心内圧をモニタして心臓の動きを把握する。
体外式除細動器	保護回路の故障が生じる可能性がある。	本体の交換。
	除細動装置の放電により、永久的なペーシング閾値の上昇又は電極先端の心筋焼灼を招く可能性がある。	ペーシングリードの交換
	除細動装置の放電により、一時的なペーシング閾値の上昇を招く可能性がある。	出力振幅の再設定
経皮的電気刺激装置（TENS）	電磁干渉によりオーバーセンシングによるペーシング抑制となる可能性がある。	治療器の使用中止。
放射線照射治療装置	高線量の電離放射線（癌治療の目的で行われるコバルト照射や直線加速器により生ずる）は、本体内部の回路が破壊される可能性がある。	本体が直接被爆しないよう保護対策を講ずる。

＜不具合＞

＜重大な不具合＞

1．出力停止を含む機能不全：
ペースメーカ等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品あるいは、バッテリーの故障、内部部品の消耗等により適切な治療ができなくなる可能性がある。

2．バッテリー早期消耗：
ペースメーカ等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品あるいはバッテリーの故障によりバッテリー早期消耗が発生し、適切な治療ができなくなる可能性がある。

3．ペーシング不全及びセンシング不全：
ペースメーカ等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品あるいはバッテリーの故障により、又、リードとの接続不良あるいはリードに発生した不具合によりペーシング不全及びセンシング不全が発生し、適切な治療ができなくなる可能性がある。

＜有害事象＞

＜重大な有害事象＞

1．死亡：
出力停止又はペーシング不全により心停止状態が持続し、死亡につながる可能性がある。
センシング不全又は持続的なノイズのセンシングにより非同期ペーシングに移行し、心室細動を誘発することにより死亡につながる可能性がある。

2．アダムス・ストークス発作：
出力停止又はペーシング不全により心停止状態が数秒間以上持続するために卒倒する可能性がある。卒倒が原因になり二次的な被害が発生する可能性がある。

＜その他の有害事象＞

ペースメーカ症候群、ペースメーカ起因性頻拍などの不整脈、不快感、ペーシングレートの異常な上昇、ペーシング及びセンシング不全、足首や手の腫れ・浮腫、筋肉、横隔膜又は神経への刺激、筋電位センシング、不適切なプログラミング、刺激閾値の上昇、ペースメーカとリードの接続不良、リードの移動、ペーシングリードに関連した心タンポナーデ、リードチップの変形・切断、絶縁被覆の損傷、電極の離脱、気胸、感染、血栓症、塞栓症、発赤、生体拒絶反応、局所組織反応、びらん、血腫又は膿胞の形成、血液浸出、体液貯留、組織毒性反応、皮膚の壊死又はケロイド形成、心筋・神経損傷、線維組織過剰形成等によるペーシング不全。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

＜貯蔵・保管方法＞

1．－20℃から＋60℃の環境で保管し、衝撃を与えないこと。
2．動作環境温度　＋10℃～＋45℃
3．液体のかからない場所に保管すること。
4．気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウを含んだ空気等により悪影響を生ずる恐れのない場所に保管すること。
5．傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等安定状態に注意すること。
6．化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
7．長時間使用しない場合はバッテリーを外しておくこと。

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

1．耐用年数：販売から5年（部品供給可能期間）
2．連続使用時間：
新品バッテリー使用時。但しバッテリーの状態や使用環境の差等により増減する。

使用バッテリー	VVI、標準パラメータ	DDD、標準パラメータ
アルカリバッテリー	最短10日間	最短8日間
リチウムバッテリー	最短19日間	最短15日間

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

本体には使用者による保守が可能な部品は使用されていない。使用者は下記点検を行うこと。

1．使用前点検
（1）本体・付属品の汚れ又は破損がないことを確認する。
（2）表示等がかすれていないことを確認する。
（3）本体・付属品が揃っていることを確認する。
（4）ペーシングリード及び延長ケーブルの端子が緩みのないようしっかりと接続できることを確認する。
（5）液漏れ等、バッテリーに異常がないことを確認する。
（6）機器の動作が正常かつ安定していることを確認する。

2．使用後のクリーニング
本体の筐体をクリーニングする場合は、水又はアルコールを湿らせたタオル若しくはスポンジを使用すること。また消毒する場合は、サイデックスで湿らせたタオルかスポンジを使用してクリーニングする。洗浄パウダーや洗浄液を使用しないこと。

3．年次点検
取扱説明書に記載されている年次検査が適切に実施されるよう、管理すること。

＜業者による保守点検事項＞

1．保守点検（年次点検）項目
（1）漏れ電流の測定
（2）心房チャンネル及び心室チャンネルのペーシングパラメータ（振幅、パルス幅）の測定
（3）ペーシングレートの測定
（4）心房チャンネル及び心室チャンネルの感度の測定
（5）バッテリー監視機能及び電源持続時間の検査
（6）リード監視機能の検査
（7）ランナウェイプロテクション機能の検査

本項目の保守点検の実施には特殊な測定機器及び専門知識を必要とするため、（販売業者等を通じて）製造販売業者に依頼すること。

【包装】

1箱1台入り

【主要文献及び文献請求先】

＜文献請求先＞

セント・ジュード・メディカル株式会社　AF/CRM 事業本部
〒105–7115　東京都港区東新橋一丁目5番2号
汐留シティセンター　15階
電話　03–6255–6372
FAX　03–6255–6373

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：　セント・ジュード・メディカル株式会社
東京都港区東新橋一丁目5番2号
汐留シティセンター
03–6255–6370
製造所１（国名）：オスピカメディカル社（ドイツ）
Osypka Medical GmbH
製造所２（国名）：セント　ジュード　メディカルCRMD（米国）
St. Jude Medical CRMD